



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 258]
No. 258]

नई दिल्ली, शक्रवार, जून 9, 1995/ज्येष्ठ 19, 1917
NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 9, 1995/JYAISTHA 19, 1917

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 9 जून, 1995

सा.का.नि. 495(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्रियों नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्रियों अधिनियम, 1940 (1940 का 23) का धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-2, खंड-3, उपखंड (i), तारीख 6 सितम्बर, 1994 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं.सा.का.नि. 675(अ), तारीख 6 सितम्बर, 1994 में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसकी राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, तीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे :

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 17 अक्टूबर, 1994 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करने हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्रियों नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है अर्थात् :—

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्रियों (तोसरा संशोधन) नियम, 1995 है ;
 - (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।
2. औषधि और प्रसाधन सामग्रियों नियम, 1945 में अनुसूची द के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखा जाएगी, अर्थात् :—

“अनुसूची द”

(नियम 125 देखिए)

रबड़ लेटेक्स से निर्मित एक ही बार उपयोग करने के लिए आणयित कंडोमों और अन्य यौनिक गर्भ निरोधकों के लिए मानक

1. कंडोम

1. वर्णन : कंडोम रबड़ के बेलनाकार आच्छद होते हैं, जिनका एक सिरा खुला होता है। खुले सिरे के अंत में एक अभिन्न छल्ला होता है। बंद सिरे पर एक ग्राही हो सकता है। उनका प्रवाय लपेटे हुए रूप में किया जा सकता है इनमें प्रलेषण नहीं होना चाहिए और वे ऐसे होने चाहिए कि सहज ही खोले जा सकें।

2. सामग्री : (1) कंडोम अच्छी क्वालिटी के रबड़ लेटेक्स से विनिर्मित किए जाएंगे और ये संनिहित किरकिराहट से मुक्त होंगे और वे बुरकन सामग्री या स्नेहकों के उपयोग के पूर्व अपारदर्शी या पारभासी होंगे;

(2) रबड़ लेटेक्स प्रयुक्त रंग और कंडोम पर लगाई गई बुरकन सामग्री या स्नेहकों में न तो ऐसे पदार्थ होंगे और न ही उनसे निकलेंगे जिनकी बाबत यह ज्ञात हो कि उपयोग की प्रसामान्य दशाओं में उनके प्रभाव विषालु या अन्य प्रकार के हानिकार होते हैं। किसी बुरकन सामग्री या स्नेहक या प्रयुक्त रंग का कंडोम पर हानिकारक प्रभाव नहीं पड़ना चाहिए या वह उनका उपयोग करने वालों के लिए हानिकारक नहीं होना चाहिए।

3. उत्पादन के दौरान नमूना लेने की प्रक्रिया :—(1) नमूनों की जांच के लिए नमूने, उत्पादन की प्रत्येक मात्रा में से, अर्थात् उसी तैयार रबड़ लेटेक्स से उत्पादित मात्रा से तथा विनिर्माण की उसी प्रसंस्करण और परिष्मण दशाओं के अधीन उत्तरोत्तर किसी क्रम के बिना लिए जाएंगे और प्रत्येक मात्रा के नमूनों की पृथक्-पृथक् जांच इस अनुसूची में वर्णित जांचों के अनुसार, इस बात का अभिनिश्चय करने के लिए की जाएगी कि वह मात्रा विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं के अनुरूप है या नहीं।

(2) (क) प्रत्येक मात्रा में लिए गए नमूनों की संख्या, प्रत्येक मात्रा में कंडोमों की संख्या के 0.5 प्रतिशत से कम नहीं होगी।

(ख) प्रत्येक मात्रा से लिए गए नमूनों की संख्या की जांच इस अनुसूची के पैरा 3 और 10 में विहित पद्धति के अनुसार स्फोटन प्रबलता और दाबसहता परीक्षण और जल-क्षरण परीक्षण के लिए की जाएगी। लिए गए 75 प्रतिशत नमूनों की जांच जलरक्षण परीक्षण के लिए और 25 प्रतिशत की स्फोटन प्रबलता और दाबसह परीक्षण के लिए की जाएगी।

(ग) उत्पाद की मात्रा की एक शृंखला से जांच नमूनों "एन" की संख्या और अस्वीकृत नमूनों "आर" की संख्या एक रजिस्टर में अभिलिखित की जाएगी। जांच नमूनों "एन" का संचयित योग और जांच में से अस्वीकार किए गए "आर" का संचयित योग अभिलिखित किया जाएगा और कंडोमों की अपेक्षाओं के अनुरूप तभी समझा जाएगा जब अस्वीकार किए गए "आर" का संचयित योग जलक्षरण परीक्षण के लिए $0.004 \text{ एन} + 3 \times \sqrt{0.004 \text{ एन}}$ और स्फोटन प्रबलता तथा दाबसहता परीक्षण के लिए $0.015 \text{ एन} + 3 \times \sqrt{0.015 \text{ एन}}$ से अधिक नहीं है।

(3) 100 जांच नमूनों का प्रत्येक एकार्ड को विभिन्न जांचों के लिए निम्नलिखित रूप से वितरित किया जाएगा :—

25 स्फोटन प्रबलता दाबसह परीक्षण के लिए, और;
75 जलक्षरण परीक्षण के लिए।

(4) जहां जांच नमूनों की संख्या 100 का कोई गुणज है, वहां ऊपर वर्णित वितरण मापमान यथानुपात में रखा जाएगा।

(5) यदि अस्वीकृत नमूनों का संचयित योग, मात्राओं की शृंखला में किसी बिंदु पर अनुज्ञेय संख्या से अधिक हो जाता है तो जिस मात्रा पर ऐसा होता है वह अस्वीकार कर दिए जाने के लिए दायी होगी। आगे उत्पादन मात्राओं की क्वालिटी के निर्धारण के अंतर्गत मात्रा संख्या 1 से प्रारंभ होने वाले सभी पिछले जांच परिणाम होंगे और उत्पादन का अनुमोदन तब तक निलंबित रहेगा जब तक कि स्कीम द्वारा अपेक्षित शर्त फिर से पूरी नहीं कर दी जाती है।

(6) 10,000 से अधिक कंडोमों की प्रत्येक उत्पादन मात्रा में से कम से कम एक नमूना यथायक लिया जाएगा और वह इस अनुसूची के पैरा 8 में यथाविनिर्दिष्ट आयामों की बाबत सभी अपेक्षाओं की पूर्ति करेगा।

4. विनिर्माता द्वारा तैयार उत्पादों के नमूनों लेने और जांच करने की प्रक्रिया :—

अ. जलरक्षण परीक्षण : (1) तैयार उत्पाद के जलक्षरण परीक्षण की बाबत क्वालिटी नियंत्रण निर्धारण के लिए सांख्यिकीय नमूने इस अनुसूची के उपाबंध 1 में उपवर्णित योजना के अनुसार लिए जाएंगे;

(2) जांच नमूनों उपर्युक्त परीक्षण में विफल रहने पर त्रुटिपूर्ण समझा जाएगा। यदि अस्वीकृत "आर" का संचयित योग उपाबंध 1 में "आर" के सामने दर्शित संख्या के बराबर या उससे अधिक पाया जाता है तो वह घोषित किया जाएगा कि वह बैच या लाट मानक क्वालिटी का नहीं है।

आ. स्फोटन प्रबलता और दाबसहता परीक्षण—(1) कंडोमों के नमूनों की स्फोटन प्रबलता और दाबसहता परीक्षण के लिए जांच की जाएगी। इस परीक्षण के लिए सांख्यिकीय नमूना इस अनुसूची के उपाबंध 3 में उपवर्णित योजना के अनुसार लिया जाएगा।

कंडोम विनिर्दिष्ट से कम प्रबलता पर या 1.0 के.पी.ए. (गेज) से कम दबाव पर जब उपाबंध V में यथाविनिर्दिष्ट अवतन अनुकूलन के पूर्व और पश्चात् पैरा 9 के अनुसार जांच होगी, क्षति या फटेगा नहीं। स्फोटन प्रबलता की लीटर में न्यूनतम सीमा 1 कंडोम की माध्य चौड़ाई (मिमी) ² के 151.8

बराबर निकटतम 0.5 लीटर तक पूर्णांकित करके होगी।

(2) जांच नमूना उपर्युक्त परीक्षण में विफल रहने पर त्रुटिपूर्ण समझा जाएगा। यदि अस्वीकृत "आर" का संचयित योग उपाबंध III में "आर" के सामने दर्शित संख्या के

बराबर या उससे अधिक पाया जाता है तो यह घोषित किया जाएगा कि वह बैच या लाट मानक क्वालिटी का नहीं है।

ई. विमा—लाट या बैच में से लिए गए कम से कम 2 नमूने इस अनुसूची के पैरा 8 में यथाविनिर्दिष्ट विमा संबंधी अपेक्षाओं के अनुसार होंगे।

5. क्रेता द्वारा कंडोमों के नमूने लेने और उसकी जांच करने की प्रक्रिया—

अ. जलक्षरण परीक्षण I—(1) क्रेता द्वारा जलक्षरण परीक्षण के लिए कंडोमों के सांख्यिकीय नमूने इस अनुसूची के उपाबंध-II में उपवर्णित योजना के अनुसार लिए जाएंगे ;

(2) जांच नमूना उपर्युक्त परीक्षण में विफल रहने पर त्रुटिपूर्ण समझा जाएगा। यदि अस्वीकृत “आर” का संचयित योग उपाबंध-II में “आर” के सामने दर्शित संख्या के बराबर या अधिक पाया जाता है तो यह घोषित किया जाएगा कि वह बैच या लाट मानक क्वालिटी का नहीं है।

आ. स्फोटन प्रबलता और दाबसहता परीक्षण—कंडोमों के नमूनों की स्फोटन प्रबलता और दाबसहता परीक्षण के लिए जांच की जाएगी। इस जांच के लिए सांख्यिकीय नमूने इस अनुसूची के उपाबंध-III में उपवर्णित योजना के अनुसार लिए जाएंगे। यदि अस्वीकृत “आर” का संचयित योग उपाबंध-III में “आर” के सामने दर्शित संख्या के बराबर या उससे अधिक पाया जाता है तो यह घोषित किया जाएगा कि वह बैच या लाट मानक क्वालिटी का नहीं है।

कंडोम, विनिर्दिष्ट से कम प्रबलता पर या 1.0 के.पी.ए. (गेज) के कम दाब पर जब उपाबंध-V में यथाविनिर्दिष्ट अवन अनुकूलन के पूर्व और पश्चात पैरा 9 में यथाविनिर्दिष्ट अनुसार जांच होगी, क्षरित या फटेगा नहीं। स्फोटन प्रबलता की लीटर में न्यूनतम सीमा

$$\frac{\text{कंडोम की माध्यम चौड़ाई (मि.मी.)}^2}{151.8} \text{ के बराबर}$$

निकटतम 0.5 लीटर तक पूर्णांकित करके होगी।

इ. विमा—लाट या बैच में से लिए गए कम से कम 2 नमूने इस अनुसूची के पैरा 8 में यथाविनिर्दिष्ट विमा संबंधी अपेक्षाओं के अनुसार होंगे।

6. अधिधि निरीक्षक के लिए नमूने लेने की योजना:—

(1) जहां अधिनियम के अधीन कोई निरीक्षक किसी विनिर्माता या किसी वितरण डिपो के परिसर से जांच के लिए नमूने लेना चाहता है वहां वह उत्पादन के प्रत्येक बैच में से 30 आधानों का यकायक चयन कर सकेगा और इन आधानों में से प्रत्येक में से पांच नमूने लिए जाएंगे। इस प्रकार चुने गए 100 नमूने इस अनुसूची के पैरा-7 में यथाविनिर्दिष्ट विभिन्न जांचों के लिए वितरित किए जाएंगे। यदि आधानों की संख्या 20 से कम है तो प्रत्येक आधान में से लिए जाने वाले नमूनों की संख्या उसी अनुपात में बढ़ा दी जाएगी।

(2) जहां अधिनियम के अधीन कोई निरीक्षक किसी विक्रय परिसर के नमूने लेना चाहता है वहां वह उत्पादन के प्रत्येक बैच में से 100 नमूने उप पैरा (1) में विनिर्दिष्ट प्रक्रिया के अनुसार लेगा।

7. उपपैरा (4) के अधीन निकाले गए नमूने कंडोम विभिन्न जांचों के लिए निम्नलिखित रूप से वितरित किए जाएंगे:—

2 नमूने मोटाई, लम्बाई और चौड़ाई के लिए; 45 नमूने जलक्षरण परीक्षण के लिए ;

45 नमूने स्फोटन प्रबलता और दाबसहता परीक्षण के लिए; और

8 नमूने आरक्षित रूप में -

यदि (i) जलक्षरण परीक्षण में त्रुटिपूर्ण पाए गए कंडोम एक से अधिक हों ; या

(ii) कंडोम स्फोटन प्रबलता और दाबसहता परीक्षण में त्रुटिपूर्ण पाए गए कंडोमों की संख्या 2 से अधिक हो, या

(iii) नमूना इस अनुसूची के पैरा 8 में यथाविनिर्दिष्ट विमा की अपेक्षाओं के अनुरूप नहीं है,

तो यह घोषित किया जाएगा कि नमूने मानक क्वालिटी के नहीं हैं।

8. विमा:— (1) खोलने पर लम्बाई (चूचुक को छोड़कर) निम्नलिखित से कम नहीं होगी:—

(i) 170 मि. मी.

(ii) 180 मि. मी.

(2) कंडोम की लम्बाई सपाट रखे जाने पर और खुले सिरे से 85 मि. मी. के बीच किसी बिन्दु पर मापे जाने पर निम्नलिखित होगी।

(i) 170 मि. मी. लम्बाई के लिए 49 ± 2 मिमी.

(ii) 180 मि. मी. लम्बाई के लिए 53 ± 2 मिमी.

(3) कंडोम की एकल परत मोटाई, जब उसका तीन बिन्दुओं पर माप किया जाए अर्थात् खुले सिरे से 30 ± 2 मि. मी. बंद सिरे से 10 ± 5 मि. मी. ग्राही टिप को छोड़कर और इन दो बिन्दुओं के बीच की दूरी पर 0.045 मि. मी. से 0.075 मि. मी. होगी।

टिप्पण-1— एकल परत मोटाई का अवधारण 0.01 मि.मी. के अन्तर पर अंशकित उपयुक्त सूक्ष्ममापी डायल गेज से किया जाएगा।

टिप्पण-2— मोटाई की माप से पहले कंडोम बुरकनखोर पाउडर या स्नेहक या दोनों को पानी द्वारा या इसोप्रोपनाल से साफ किया जाएगा।

9. स्फोटन प्रबलता और दाबसहता, परीक्षण: स्फोटन प्रबलता और दाबसहता का अवधारण उपाबंध 4 में विनिर्दिष्ट रूप में किया जाएगा।

10. जलक्षरण परीक्षण :—कंडोम खोले और समचित्त माउंट पर खुले मिर को लगाएँ। इस प्रकार कंडोम का खुला सिरा उपर की तरफ लटकेंगा। कमरे के तापमान पर उसमें 300 मिमी. पानी अरे और कम से कम 1 मिनट की अवधि के बाद इसका निरीक्षण खुले मिर से 25 मिमी. तक क्षरण के लिए करें। यदि कंडोम की उत्तनन के कारण पानी खुले मिर से 25 मि. मी. तक नहीं जाता तो बन्द मिर को तब तक खींचे जब तक पानी का स्तर इस दूरी पर न पहुँचे। कम से कम 1 मिनट के पश्चात् कंडोम के नए भीगे भाग का क्षरण के लिए निरीक्षण करें। कंडोम को तृट्पूर्ण समझा जायेगा यदि यह जाँच के दौरान फट जाता है या क्षरण या निस्यंदन या सक्षम बूंदों का साक्ष्य दिखाई देता है या 300 मि. मि. पानी धारण नहीं करता।

11. स्नेहक की मात्रा :— (1) कंडोम को मिलित स्नेहक से सुसज्जित किया जाएगा। प्रत्येक कंडोम के लिए अपेक्षित मात्रा 200 मिलिग्राम से कम नहीं होनी चाहिए और न्यूनतम 200 सेंटीस्टोका होगी।

(2) स्नेहित कंडोम को प्रत्येक फायल पैकेज में और विशेषणतात्मक तोलनयंत्र पर भार लिया जाएगा। प्रत्येक कंडोम का फायल पैकेज हटाया जाएगा और कंडोम और उसके फायल पैकेज दोनों को विकृतीकृत इथानाल या इमोप्रोपनल से साफ किया जाएगा, सुखाया जाएगा और तब इसका फिर भार लिया जाए। सभी भार निकटतम मि. ग्रा. में अभिलिखित किए जाएंगे। अपेक्षाओं के अनुपालन का अवधारण धोए और सुखाए गए कंडोम और इसके फायल पैकेज के भार को स्नेहक के हटाए जाने से पहले अपने-अपने फायल पैकेज में नमूना कंडोम के भार से घटाकर किया जाएगा। धोने और सुखाने की पुनरावृत्ति कुल चार बार तक की जाएगी यदि स्नेहक की मात्रा अपेक्षित न्यूनतम से कम है।

(3) कम से कम तरह नमूनों को लाट या बैच से लिया जाएगा और नमूना स्नेहक की मात्रा के संबंध में अपेक्षाओं को पूरा करना होगा।

12. रंग का पक्का होना :—रंगीन कंडोमों के प्रत्येक बैच में से यकायक लिए गए कम से कम दस नमूनों की उनके रंग के पक्केपन के लिए निम्नलिखित जाँच की जाएगी, अर्थात् :—

कंडोमों को आसुत जल के अंदर और बाहर की ओर पूरी तरह से गीना कर लें। उस पर किसी बुरकन सामग्री या स्नेहक को हटाने का प्रयास न करें। गीले कंडोम को सफेद अवशोषक कागज पर इस तरह लपेट लें जिनसे कि कंडोम को अधिक से अधिक संभाव्य सतही क्षेत्र कागज के संपर्क में आ जाए और नमी को सूखने से रोकने के लिए उस संपूर्ण को किसी उपयुक्त आधार में सीलबंद कर दें। प्राधान और उसकी अंतर्वस्तुओं को कमरे के तापमान पर 16 घंटे से 24 घंटे तक रहने दें। प्राधान में अवशोषक कागज हटाने के बाद उसकी ध्रुव के किसी संकेत के लिए दिन के प्राकृतिक प्रकाश में देखकर परीक्षा की जाए। अवशोषक कागज के किसी भाग पर कोई धब्बा नहीं रहना चाहिए। यदि अवशोषक

कागज पर किसी कंडोम या किसी बुरकन सामग्री या स्नेहक से मौजूद किसी रजक तत्व द्वारा धब्बों का संकेत है तो यह घोषणा कर दी जाएगी कि संपूर्ण बैच ही मानक क्वालिटी का नहीं है।

13. लेबल लगाना, पैक करना और भंडारण :—

(1) प्रत्येक कंडोम को अल्यूमिनियम फायल के कम से कम आठ माइक्रोन्स से युक्त लेमिनेट से लपेटा और सीलबंद किया जाएगा। प्रत्येक कंडोम वर्गाकार (अनिपक्षित अवस्था) / आयताकार अल्यूमिनियम फायल में पैक किया जाएगा। पैकिंग कंडोम को सूक्ष्मण और यांत्रिक क्षति से सुरक्षित रखेगी। उपभोक्ता को उपलब्ध लघुतम पैकिंग में निम्नलिखित विनिर्दिष्टों के साथ स्पष्ट स्थायी चिन्ह होंगे अर्थात् :—

(i) विनिर्माता का नाम और पता तथा कंडोम का व्यापारिक नाम, यदि कोई हो ;

(ii) बैच संख्या ;

(iii) विनिर्माण की तारीख (केवल मास और वर्ष) ;

(iv) अवमान की तारीख (केवल मास और वर्ष) जो कि विनिर्माण की तारीख से छत्तीस मास से अधिक नहीं होगी;

(v) 'केवल एक ही बार उपयोग के लिए' शब्द।

(2) कंडोम को ऊप्रा और सीधी धूप से दूर किसी ठंडे शुष्क स्थान पर भंडारित किया जाएगा।

14. प्रत्येक पैकेज सील की अखंडता :— प्रत्येक पैकेज कंडोम के नमूनों की सीलबंद, पारदर्शी आधान (जैसे कि प्रयोगशाला बॉल का जार) में रखा जाएगा और एक मिनट की अवधि के लिए 50 ± 10 के.पी.ए. (गैज) के निर्वर्ति के अध्वधीन रखा जाएगा।

कंडोम के पैकेज जो फूलने नहीं या जाँच की अवधि के लिए फूलते हैं उन्हें गैर-अनुपालक समझा जाएगा। शंकापूर्ण मामलों में जाँच को पुनः दोहराया जा सकता है और निर्यात करने या न करने पर पैकेजों के फूलने और पिचकने पर ध्यान दिया जा सकता है। 2.5 प्रतिशत का ए.क्यू.एल. इस जाँच के परिणामों का निर्धारण करने के लिए लागू किया जाएगा। पाँच लाख से कम बैच आकार के लिए कंडोमों के बत्तीस नमूनों और पाँच लाख से अधिक बैच आकार के लिए पच्चास नमूनों की प्रत्येक पैकेज सील की अखंडता परीक्षण के लिए जाँच की जाएगी और अनुपालन सीमा या स्वीकृत संख्या क्रमशः दो या तीन कंडोम से अधिक नहीं होगी।

अन्य यांत्रिक गर्भ निरोधक

15. अन्य यांत्रिक गर्भ निरोधक के लिए मानक कापर 'टी' ग्राइडबल रिंग के लिए मानक चर्ही होंगे जो उपाध-
VI में अधिवर्धित किए गए हैं।

उपाबन्ध-I

[पैरा 4क देखिए]

विनिर्माता के स्तर पर कंडोमों के क्वालिटी नियंत्रण के लिए नमूना लेने की योजना बैच आकार 35001 से 1.5 लाख तक

एक नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 200 : ए.क्यू.एल.-0.4
ए.सी.-2
आर-3

बैच आकार 1.5 लाख से
5 लाख तक

एक नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 315 : ए.क्यू.एल.-0.4
ए.सी.-3
आर-4

बैच आकार 5 लाख से अधिक

एक नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 500 : ए.क्यू.एल.-0.4
ए.सी.-5
आर.-6

टिप्पण ए.क्यू.एल. से स्वीकार्य क्वालिटी स्तर अभिप्रेत है। "ए.सी." से स्वीकार्य संख्या अर्थात् बैच की स्वीकृति के लिये त्रुटिपूर्ण कंडोमों की अधिकतम अनुज्ञेय संख्या अभिप्रेत है।

"आर" से अस्वीकृति संख्या अर्थात् बैच की अस्वीकृति के लिए त्रुटिपूर्ण कंडोमों की न्यूनतम संख्या अभिप्रेत है।

उपाबन्ध-II

[पैरा 5(क) देखिए]

क्रेता के स्तर पर कंडोमों के क्वालिटी नियंत्रण के लिए नमूना लेने की योजना बैच आकार 35001 से 1.5 लाख

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 200 : ए.क्यू.एल.-0.4
ए.सी.-2
आर-3

बैच आकार 1.5 लाख से
5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 315 : ए.क्यू.एल.-0.4
ए.सी.-3
आर-4

बैच आकार 5 लाख से अधिक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 500 : ए.क्यू.एल.-0.4
ए.सी.-5
आर-6

टिप्पण :—"ए.क्यू.एल." से स्वीकार्य क्वालिटी स्तर अभिप्रेत है।

"ए.सी." से स्वीकार्य संख्या अर्थात् बैच की स्वीकृति के लिए त्रुटिपूर्ण कंडोमों की अधिकतम अनुज्ञेय संख्या अभिप्रेत है।

"आर" से अस्वीकृति संख्या अर्थात् बैच की अस्वीकृति के लिए त्रुटिपूर्ण कंडोमों की न्यूनतम संख्या अभिप्रेत है।

उपाबन्ध-III

[पैरा 4(क) और 5(ख) देखिए]

स्फोटन प्रबलता और दाबसह्यता परीक्षण के लिए नमूना लेने की योजना

बैच आकार 35001 से 1.5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 200 : ए.क्यू.एल. : 1.5
ए.सी.-7
आर 8

बैच आकार 1.5 लाख से
5 लाख तक

एकल नमूना लेने की योजना

नमूना आकार 315 : ए.क्यू.एल. 1.5
ए.सी. 10
आर 11

बैच आकार 5 लाख से अधिक

2. साधित्र : — वायु अवन इस प्रकार का होगा कि जांच नमूनों का कुल आयतन अवन के अबाध वायु स्थान के 10 प्रतिशत से अधिक नहीं होगा। अवन में वायु के घीसे संचार के लिए तीन परिवर्तन प्रति घंटा में अन्यून और 10 परिवर्तन प्रति घंटा में अनधिक का उपबंध किया जाएगा। अवन का तापधान ताप स्थैतिक रूप में नियंत्रित किया जाएगा ताकि जांच नमूनों को विनिर्दिष्ट बढ़ते तापमान के -2° से. के अन्दर रखा जा सके। वस्तुतः बढ़ते तापमान को लेखबद्ध करने के लिए बढ़ते जांच नमूनों के केन्द्र के पास एक थर्मामीटर रखा जाएगा।

टिप्पण : तांबा या तांबा मिश्रधातु चिह्नित अवन के निर्माण की सामग्री के लिए प्रयोग नहीं की जाएगी।

3. अवन नमूने :

प्रत्येक पैकेज का फायल पटल अवन अनुकूलन सहित प्रयोगशाला में सदैव अविकल रहना चाहिए।

4. अवन का तापमान :

अवन को $70 \pm 2^\circ$ से. पर बनाए रखें।

5. परीक्षण की अवधि : 96 घंटे।

6. प्रक्रिया :

अपेक्षित संख्या में रबड़ कंडोम बिना खुले पैकेजों को अवन में 96 घंटों के लिए $70 \pm 2^\circ$ से. पर अनुकूलित करें तत्पश्चात् पैकेजों को $23 \pm 5^\circ$ से. पर कम से कम 12 घंटों के लिए रखें किन्तु यह 96 घंटों में अधिक न हो। पैकेजों को खोलें और अनुकूलित कंडोमों का श्लेषिता संग्रहता या क्षय के अन्य चिह्न के लिए परीक्षण करें। अनुकूलन के पश्चात् 96 घंटों के भीतर किन्तु 12 घंटों के पूर्व नहीं, इस अनुसूची में यथावर्णित स्फोटन प्रबलता और दाबमहता परीक्षण करें।

उपाबंध 6

(पैरा 15 देखिए)

1. कापर टी (200 बी) (आई.एम-12418 (भाग 4)—1991—यू.डी.सी. 615.477.87) के लिए मानक गर्भ निरोधक युक्ति कापर टी (200 बी.) भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा समय-समय पर अधिकथित भारतीय मानकों के अनुरूप होंगे।

2. गर्भ निरोधक ट्यूबल रिंग (आई.एस. 13009 : 1990—यू.डी.सी. 615.472.6 : 611.656) के लिए मानक गर्भ निरोधक युक्ति ट्यूबल रिंग भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा समय-समय पर अधिकथित भारतीय मानकों के अनुरूप होंगे।

[संख्या एकम-11014/8/92—डी.एम.एम. एंड पी.एफ.ए.]

इन्द्रजित चौधुरि, अपर सचिव

औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथासंशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और निगम (पी.डी.बी.एम.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्बिष्ट हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-II, खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-1979
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-1989
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-80

6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540(अ), तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682 (अ), तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ), तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ), तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462 (अ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(अ), तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13 (अ), तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318(अ), तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ), तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ), तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ), तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788 (अ), तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17 (अ), तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049(अ), तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060 (अ), तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115 (अ), तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71(अ), तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570 (अ), तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792 (अ), तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371 (अ), तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(अ), तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675 (अ), तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677 (अ), तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(अ), तारीख 6-6-83
37. सा.का.नि. 735(अ), तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813(अ), तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(अ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 43(अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44(अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100(अ), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443 (अ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा.का.नि. 588 (अ), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691(अ), तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784(अ) तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16(अ), तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731 (अ), तारीख 23-8-90

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY
WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 9th June, 1995

G.S.R. 495(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. G.S.R. 675(E), dated the 6th September, 1994, in the Gazette of India, Extraordinary—Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 6th September, 1994, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette were made available to the public ;

And whereas the copies of the said Gazette were made available to the public on the 17th October, 1994 ;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been taken into consideration by the Central Government ;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (3rd Amendment) Rules, 1995.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, for Schedule R, the following schedule shall be substituted, namely :—

“SCHEDULE R

(See rule 125)

Standards for condoms made of rubber latex intended for single use and other mechanical contraceptives.

I-Condoms

1. Description.—Condoms consist of cylindrical rubber sheaths with one end open. The open end shall terminate with an integral rim. The closed end may have a receptacle. They may be supplied rolled and shall be free from tackiness and shall be capable of being unrolled readily.

2. Materials.—(1) Condoms shall be manufactured from good quality rubber latex and shall be free from embedded grit and shall be opaque or translucent prior to the application of dusting materials or lubricants ;

(2) The rubber latex, colours used and any dusting materials or lubricants applied to the condoms

49. सा.का.नि. 365 (अ), तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11 (अ), तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223 (अ), तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246 (अ), तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301 (अ), तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302 (अ), तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491 (अ), तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495 (अ), तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532 (अ), तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668 (अ) तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730 (अ), तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59 (अ), तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305 (अ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा.का.नि. 445 (अ), तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597 (अ), तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663 (अ), तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723 (अ), तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796 (अ), तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877 (अ), तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 904 (अ), तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923 (अ), तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28 (अ), तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86 (अ), तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296 (अ), तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 373 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 374 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447 (अ), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658 (अ), तारीख 19-10-93
79. सा.का.नि. 673 (अ), तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108 (अ), तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109 (अ), तारीख 22-2-94
82. सा.का.नि. 370 (अ), तारीख 7-4-94
83. सा.का.नि. 466 (अ), तारीख 17-5-94
84. सा.का.नि. 615 (अ), तारीख 9-8-94
85. सा.का.नि. 659 (अ), तारीख 31-8-94
86. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 6-9-94
87. सा.का.नि. 811 (अ), तारीख 14-11-94
88. सा.का.नि. 812 (अ), तारीख 14-11-94
89. सा.का.नि. 850 (अ), तारीख 7-12-94
90. सा.का.नि. 55 (अ), तारीख 7-2-95
91. सा.का.नि. 59 (अ), तारीख 7-2-95
92. सा.का.नि. 93 (अ), तारीख 24-2-95

shall neither contain nor liberate substances which are known to have toxic or other harmful effects under normal conditions of use. Any dusting material or lubricant or colour used shall not have deleterious effect on the condoms or be harmful to the users.

3. Procedure for sampling during production.—

(1) Specimens constituting the test samples shall be taken at random successively from each quantum of production that is, from the quantity produced from the same finished rubber latex and under the same processing and finishing conditions of manufacture and samples from each quantum shall be tested separately to ascertain conformity of quantum with the specified requirements in accordance with the tests described in this Schedule.

(2) (a) The number of samples drawn from each quantum shall be not less than 0.5 per cent of the number.

(b) The number of samples drawn from each quantum shall be tested for Burst Volume and Pressure Test and Water Leakage Test in accordance with the method prescribed in paras 9 and 10 of this Schedule 75 per cent of the samples drawn will be tested for Water Leakage Test and 25 per cent will be tested for Burst Volume and Pressure test ;

(c) The number of test samples 'N' and the number of rejected samples 'R' from a sequence of production quanta shall be recorded in a register. The cumulative total of test samples 'N' and the cumulative total of rejected 'R' from the test shall be recorded and the condoms shall be deemed to comply with the requirements if the cumulative total of rejected 'R' is not more than $0.004N + 3 \times \sqrt{0.004N}$ for Water Leakage Test, and $0.015N + 3 \times \sqrt{0.015N}$ for Burst Volume and Pressure Test.

(3) Each unit of 100 test samples shall be distributed for the various tests as follows :—

25 for Burst Volume Pressure Test, and ;

75 for Water Leakage Test.

(4) Where the number of test samples is a multiple of 100 the distribution scale mentioned above shall be prorated.

(5) If the cumulative total of samples rejected exceeds the number of allowables at any point in the sequence of quanta, the quantum at which this occurs shall be liable to rejection. The assessment of quality of further production quanta shall include all previous test results starting from quantum number 1 and approval of production shall be in suspense until the condition required by the scheme is again fulfilled.

(6) At least one sample shall be taken at random from each production quantum not exceeding 10,000 condoms and shall satisfy all requirements regarding dimensions as specified in paragraph 8 of this Schedule.

4. Procedure for sampling and testing of finished products by a manufacturer.—

A. Water Leakage Test.—(1) Statistical sampling for quality control assessment of the

finished product in respect of water leakage test shall be done in accordance with the plan set out in Annexure I to this Schedule.

(2) A test sample failing in the above test is to be considered as defective. If the cumulative total of rejects 'R' is found to be equal to or greater than the number shown against 'R' in Annexure-I, the batch or lot shall be declared as not of standard quality.

B. Bursting Volume and Pressure Test.—(1) Sample condoms shall be tested for bursting volume and pressure test. Statistical sampling for this test shall be done in accordance with the plan set out in Annexure III to this Schedule.

Condoms shall not leak or burst at a volume of less than that specified or at a pressure less than 1.0 kpa (gauge), when tested as per paragraph 9, both before and after oven conditioning as specified in Annexure V. Bursting Volume minimum limit in litres shall be equal to $[\text{mean condom width (mm)}^2]$ rounded to the nearest

151.8

0.5 litre.

(2) A test sample failing in the above test is to be considered defective. If the cumulative total of rejects 'R' is found to be equal to or greater than the number shown against 'R' in Annexure III, the batch or lot shall be declared as not of standard quality.

C. Dimensions.—At least 2 samples drawn from the lot or batch shall satisfy the requirements regarding Dimensions as specified in paragraph 8 of the Schedule.

5. Procedure for sampling and testing of condoms by a purchaser,—

A. Water Leakage Test.—(1) Statistical sampling of condoms by a purchaser for water leakage test shall be done in accordance with the plan set out in Annexure-II to this Schedule ;

(2) A test sample failing in the above test is to be considered as defective. If the cumulative total of rejects 'R' is found to be equal to or greater than the number shown again 'R' in the Annexure-II, the batch or lot shall be declared as not of standard quality.

B. Bursting Volume and Pressure Test.—Sample condoms shall be tested for bursting volume and pressure test. Statistical sampling for this test shall be done in accordance with the plan set out in Annexure III to this Schedule. If the cumulative total of rejects 'R' is found to be equal to or greater than the number shown against 'R' in Annexure III, the batch or lot shall be declared as not of standard quality.

Condom shall not leak or burst at a volume of less than that specified or at a pressure

less than 1.0 kpa (guage), when tested as specified in paragraph 9, both before and after oven conditioning as specified in Annexure V. Bursting volume minimum limit in litres shall be equal to $(\text{mean condom with (mm)}^2)$ rounded to the nearest 0.5 litre. 151.8

C. Dimensions.—At least two samples from the lot or batch shall satisfy the requirements regarding dimensions as specified in paragraph 8 of this Schedule.

6. Sampling plan for a Drugs Inspector.—(1) Where an Inspector under the Act, desires to take for test samples from the premises of manufacturer or a distribution depot; twenty containers from each batch of production may be selected by him on a random basis and from each of the containers, five samples shall be taken. The hundred samples so selected shall be distributed for various tests as specified in paragraph 7 of this Schedule. In case, the number of containers is less than twenty, the number of samples to be taken from each container shall be proportionately increased.

(2) Where an Inspector under the Act, desires to take samples from a sales premises, he shall take hundred samples from each batch of production in accordance with the procedure as specified in sub-paragraph (1).

7. Sampled condoms drawn under sub-paragraph (1) shall be distributed for the various tests as follows :—

- Two samples for thickness, length and width ;
- Forty five samples for water leakage test ;
- Forty five samples for bursting volume and pressure test; and

Eight samples as reserve.

The samples shall be declared as not of standard quality, if.—(i) the number of condoms found defective in the water leakage test exceeds one ; (ii) the number of condoms found defective in bursting volume and pressure test exceeds two ; (iii) samples fail to conform to the requirements of dimensions as specified in paragraph 8 of this Schedule.

8. Dimensions.—(1) The length when unrolled (excluding test) shall be not less than,—

(i) 170mm

(ii) 53 ± 2 mm for 180 mm length

(2) The width of a condom when laid flat and measured at any point within 85 mm from the open end shall be

(i) 49 ± 2 mm for 180 mm length

(ii) 53 ± 2 mm for 180 mm length

(3) The Single-wall thickness of a condom when measured at three points, one at 30 ± 2 mm from the open end, 30 ± 5 mm from the close end excluding the reservoir tip and at the mid distance between these two point shall be from 0.045 mm to 0.075 mm.

NOTE 1: The single-wall thickness shall be determined with a suitable micrometer dial guage graduated in intervals of 0.01 mm.

NOTE 2 : Condoms shall, prior to the measurement of thickness, have the dusting powder or the lubricant or both removed by means of water or Isopropanol.

9. Bursting Volume and Pressure Test.—Determination of Bursting Volume and Pressure Test shall be done as specified in Annexure IV.

10. Water Leakage Test.—Unroll the condom and fit the open end on a suitable mount, the condom thus being suspended open end upwards. Fill it with 300 ml water at room temperature and inspect it after a period of at least 1 minute for leakage upto 25 mm from the open end. If, because the distension of the condom the water does not extend to 25 mm from the open end. If, because of the distension of the condom the water does not extend to least 1 minute, inspect the newly-wetted part of the condom for leakage. The condom shall be deemed to be defective if it bursts during test or show any evidence of leakage or seepage or micro-droplets or do not hold 300 ml. water.

11. Quantity of Lubricant.—(1) The condoms shall be dressed with silicone lubricant. The quantity required on each individual condom should not be less than 200 mg. and the minimum viscosity shall be 200 centistokes.

(2) Lubricated condoms in individual foil packages shall be weighed on an Analytical Balance. Each condom shall be removed from its foil package and both condom and its foil package shall be washed in denatured ethanol or isopropanol, dried and then weighed again. All weights shall be recorded to the nearest milligram (mg). Compliance with the requirement shall be determined by subtracting the weight of the washed and dried condom and its foil package from the weight of the sample condom in individual foil package prior to the removal of lubricant. Washing and drying may be repeated upto a total of four times if the lubricant quantity is less than the required minimum.

(3) At least thirteen samples shall be drawn from the lot or batch and the samples shall satisfy the requirements regarding the quantity of lubricant.

12. Colour Fastness.—Not less than ten samples taken at random from each batch of coloured condoms shall pass the following test for colour fastness, namely :—

Thoroughly wet inside and outside of the condom with distilled water. Make no attempt to remove any dusting material or lubricant. Wrap the wet condom in white absorbent paper so that the largest possible surface area of the condom is in contact with the paper and seal the whole in a suitable container to prevent loss of moisture. Allow the container and its contents to stand for 16 hours to 24 hours hours at room temperature. After removing the absorbent paper from the container, examine it visually in natural day-light for any indication of staining. No part of the absorbent paper shall be stained. If there

is any indication of staining of the absorbent paper by any colouring agent present in any of the condoms or any dusting material or lubricant, the entire batch shall be declared to be not of standard quality.

13. Labelling, packing and storage.—(1) The condoms shall be individually wrapped and sealed in laminates containing atleast eight microns of aluminium foil. The individual condom shall be packed in square (non-squeeze condition) rectangular aluminium foil. The packing shall protect the condoms from contamination and mechanical damage. The smallest packing offered to the consumer shall bear a clear permanent marking with the following particulars, namely :—

- (i) Manufacturer's name and address and the trade name of the condoms, if any;
- (ii) Batch number;
- (iii) Date of manufacture (Month and year only);
- (iv) Date of expiry (Month and year only) which shall not be more than thirty six months from the date of manufacture;
- (v) The words "For single use only".

(2) The condoms shall be stored in a cool dry place away from heat and direct sunlight.

14. Integrity of individual package seals.—Sample condoms in individual packages shall be placed in a sealed, transparent container (such as a laboratory Bell jar) and subjected to vacuum of 50 ± 10 kpa (gauge) for a period of one minute.

Condom packages that do not inflate or remain inflated for the period of the test shall be deemed non-compliers. In doubtful cases, the test may be repeated, and both the inflation and deflation of packages may be observed on application and removal of vacuum. An AQL of 2.5 per cent will be applied in assessing the results of this test. Thirty two samples of condoms for a batch size less than 5 lakhs and fifty samples of condoms for batch size more than 5 lakhs shall be tested for integrity test of individual package seals and the compliance limit or acceptance number shall be not more than two or three condoms respectively.

II—Other Mechanical Contraceptive

15. Standards for other mechanical contraceptive.—Standards for 'Copper T' and 'Tubal Ring' shall be as laid down in Annexure VI.

ANNEXURE I

[See Paragraph 4(A)]

Sampling Plan for Quality Control of condoms at Manufacturers Level

BATCH SIZE : 35001 to 1.5 Lakhs

Single Sampling Plan

Sample size 200 :	AQL — 0.4
	AC — 2
	R — 3

BATCH SIZE : 1.5 LAKHS TO 5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample size 315 :	AQL — 0.4
	AC — 3
	R — 4

BATCH SIZE : OVER 5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample size 500 :	AQL — 0.4
	AC — 5
	R — 6

Note : AQL means Acceptance Quality Level.

AC means Acceptance Number i.e. the maximum allowable number of defectives for acceptance of the Batch.

R means Rejection Number i.e. the minimum number of defectives for rejection of the Batch.

ANNEXURE - II

[See Paragraph 5 (A)]

Sampling Plan for Quality Control of condoms at Purchaser's Level

BATCH SIZE : 35001 to 1.5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample size 200 :	AQL — 0.4
	AC — 2
	R — 3

BATCH SIZE : 1.5 LAKHS TO 5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample size 315 :	AQL — 0.4
	AC — 3
	R — 4

BATCH SIZE : OVER 5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample size 500 :	AQL — 0.4
	AC — 5
	R — 6

Note : AQL means Acceptance Quality Level.

AC means Acceptance Number i.e. the maximum allowable number of defectives for acceptance of the Batch.

R means Rejection Number i.e. the minimum number of defectives for rejection of the Batch.

ANNEXURE - III

[See Paragraph 4 (B) and 5(B)]

Sampling Plan for Bursting Volume and Pressure Test

BATCH SIZE : 35001 to 1.5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample Size 200 :	AQL — 1.5
	AC — 7
	R — 8

BATCH SIZE : 1.5 LAKHS TO 5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample size 315 :	AQL — 1.5
	AC — 10
	R — 11

BATCH SIZE : OVER 5 LAKHS

Single Sampling Plan

Sample size 500 :	AQL — 1.5
	AC — 14
	R — 15

Note: AQL means Acceptance Quality level.

AC means Acceptance Number i.e., the maximum allowable number of defectives for acceptance of the Batch.

R means Rejection Number i.e., the minimum number of defectives for rejection of the Batch.

ANNEXURE IV

(See Paragraph 9)

Determination of Bursting Volume and Pressure

1. Principle.—Inflation of a constant length of the condom with air and recording the volume and pressure at the moment of bursting.

2. Apparatus.—(1) Apparatus suitable for inflating the condom with clean air at a specified rate and provided with equipment for measuring volume and pressure.

(2) Suitable mount for fitting the condoms to the apparatus as shown in the figure Annexed.

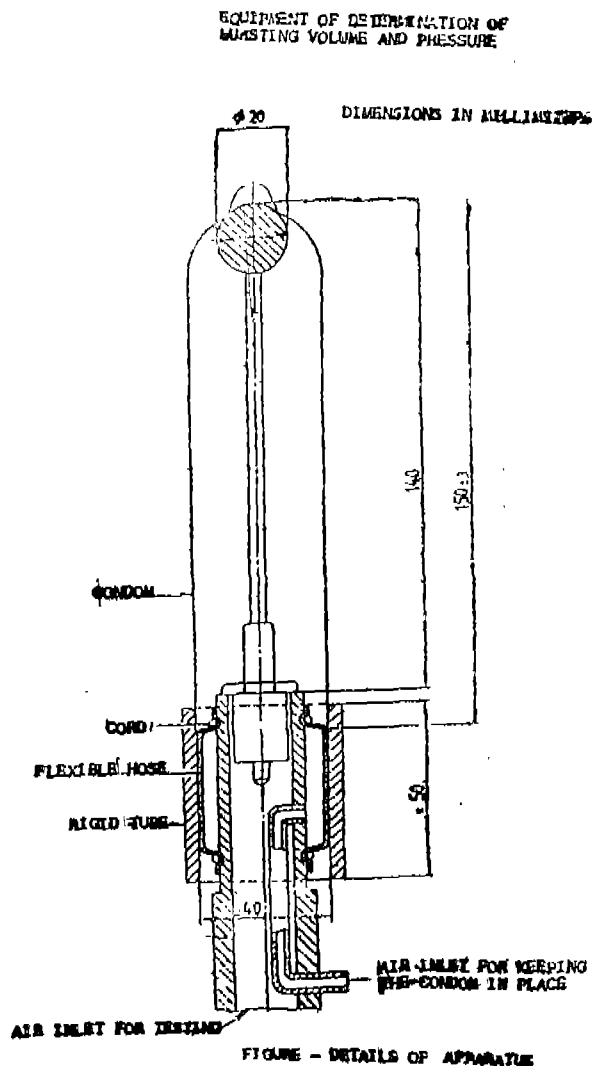
(3) Rod, 140 mm. in length having a smooth sphere 20mm in diameter at its top (see the figure). for hanging the unrolled condom when fixed to the apparatus.

3. Procedure.—(1) Unroll the condom, hang it on the rod (2.3), affix to the mount (2.2) and inflate with air at a rate of 0.4 to 0.5 litre/sec (24 to 30 litres/min.).

(2) Measure and note the bursting volume, in litres rounded to the nearest 0.5 litre and the bursting pressure, in kilopascals rounded to the nearest 0.1 kpa.

4. Test report.—The test report shall include the following particulars :

- the identification of the sample.
- the bursting volume and bursting pressure of each tested condom.
- the date of testing.



ANNEXURE V

[See Paragraph 4(B) and 5(B)]

Oven conditioning

1. Principle of the Method.—The test consists in subjecting test samples to controlled deterioration by air at an elevated temperature and at atmospheric pressure after which Burst Volume and Pressure limits are measured.

2. Apparatus.—The air oven shall be of such a size that the total volume of the test samples does not exceed 10 per cent of the free air space of the oven. Provision shall be made for slow circulation of air in the oven of not less than three changes and not more than ten changes per hour. The temperature of the oven shall be thermostatically controlled so that the test samples are kept within $\pm 2^{\circ}\text{C}$ of the specified ageing temperature. A thermometer shall be placed near the centre of the ageing test samples to record the actual ageing temperature.

Note :—Copper or Copper alloys shall not be used for the material of construction of the oven prescribed.

3. Test Sample.—The foil laminations of individual packages should remain intact throughout all laboratory handling including oven conditioning.

4. Temperature of the oven.—Maintain the oven at $70 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

5. Duration of test.—96 Hours.

6. Procedure.—Condition the requisite number of unopened packages of rubber condoms in the oven at $70 \pm 2^{\circ}\text{C}$ for 96 Hrs. After heating, keep the packages at $23 \pm 5^{\circ}\text{C}$ for atleast 12 hours but not more than 96 Hours. Open the packages and examine conditioned condoms for tackiness, brittleness, or other signs of deterioration. Within 96 hours but not sooner than 12 hours after conditioning, do the bursting volume and pressure test as described in this Schedule.

ANNEXURE VI

(See Paragraph 15)

1. Standards for Copper T (200B) (IS-12418) (part 4)-1991-UDC 615.477.87).—Contraceptive Device Copper T (200 B) shall conform to the Indian Standards laid down from time to time by the Bureau of Indian Standards.

2. Standards for Contraceptive Tubal Ring (IS 13009 : 1990-UDC 615.472.6 : 611.656).—Contraceptive Device Tubal Ring shall conform to the Indian Standards laid down from time to time by the Bureau of Indian Standards."

[No. X-11014/8/92-DMS&PFA]

INDRAJIT CHAUDHURI, Additional Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently

the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-04-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-07-1980
7. G.S.R. 540(E), dated 22-09-1980
8. G.S.R. 680(E), dated 5-12-1980
9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981
12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981
13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982
14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982
15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982
16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983
17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984
18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984
19. G.S.R. 460(E), dated 20-06-1984
20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984
21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985
22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1986
24. G.S.R. 1049(E), dated 29-08-1986
25. G.S.R. 1060(E), dated 5-09-1986
26. G.S.R. 1115(E), dated 30-09-1986
27. G.S.R. 71(E), dated 30-01-1987
28. G.S.R. 570(E), dated 12-06-1987
29. G.S.R. 626(E), dated 2-07-1987
30. G.S.R. 792(E), dated 17-09-1987
31. G.S.R. 371(E), dated 24-03-1988
32. G.S.R. 75(E), dated 2-06-1988
33. G.S.R. 675(E), dated 2-06-1988
34. G.S.R. 676(E), dated 2-06-1988
35. G.S.R. 677(E), dated 2-06-1988
36. G.S.R. 680(E), dated 6-06-1988
37. G.S.R. 735(E), dated 24-06-1988
38. G.S.R. 813(E), dated 27-07-1988
39. G.S.R. 944(E), dated 21-09-1988 (Corrigendum)
40. G.S.R. 43(E), dated 20-01-1989 (Corrigendum)
41. G.S.R. 44(E), dated 20-01-1989 (Corrigendum)
42. G.S.R. 100(E), dated 14-02-1989 (Corrigendum)
43. G.S.R. 443(E), dated 12-04-1989

- | | |
|--|---|
| 44. G.S.R. 588(E), dated 2-06-1989 (Corrigendum) | 70. G.S.R. 923(E), dated 14-12-1992 |
| 45. G.S.R. 691(E), dated 11-07-1989 | 71. G.S.R. 27(E), dated 22-01-1993 (Corrigendum) |
| 46. G.S.R. 784(E), dated 28-08-1989 | 72. G.S.R. 28(E), dated 22-01-1993 |
| 47. G.S.R. 16(E), dated 10-01-1990 | 73. G.S.R. 86(E), dated 26-02-1993 |
| 48. G.S.R. 731(E), dated 23-08-1990 | 74. G.S.R. 296(E), dated 24-03-1993 |
| 49. G.S.R. 865(E), dated 25-10-1990 | 75. G.S.R. 373(E), dated 13-04-1993 (Corrigendum) |
| 50. G.S.R. 11(E), dated 7-01-1990 | 76. G.S.R. 374(E), dated 13-04-1993 (Corrigendum) |
| 51. G.S.R. 223(E), dated 19-04-1991 | 77. G.S.R. 447(E), dated 10-06-1993 (Corrigendum) |
| 52. G.S.R. 246(E), dated 1-05-1991 | 78. G.S.R. 658(E), dated 19-10-1993 |
| 53. G.S.R. 301(E), dated 7-06-1991 | 79. G.S.R. 673(E), dated 27-10-1994 |
| 54. G.S.R. 302(E), dated 7-06-1991 | 80. G.S.R. 108(E), dated 22-02-1994 |
| 55. G.S.R. 491(E), dated 25-07-1991 | 81. G.S.R. 109(E), dated 22-02-1994 |
| 56. G.S.R. 495(E), dated 25-07-1991 | 82. G.S.R. 370(E), dated 7-04-1994 |
| 57. G.S.R. 532(E), dated 14-08-1991 | 83. G.S.R. 466(E), dated 17-05-1994 |
| 58. G.S.R. 626(E), dated 14-10-1991 | 84. G.S.R. 615(E), dated 9-08-1994 |
| 59. G.S.R. 668(E), dated 7-11-1991 | 85. G.S.R. 659(E), dated 31-08-1994 |
| 60. G.S.R. 780(E), dated 10-12-1991 | 86. G.S.R. 676(E), dated 6-09-1994 |
| 61. G.S.R. 59(E), dated 22-01-1992 | 87. G.S.R. 811(E), dated 14-11-1994 |
| 62. G.S.R. 305(E), dated 4-3-1992 (Corrigendum) | 88. G.S.R. 812(E), dated 14-11-1994 |
| 63. G.S.R. 445(E), dated 30-4-1992 | 89. G.S.R. 850(E), dated 7-12-1994 |
| 64. G.S.R. 597(E), dated 17-06-1992 | 90. G.S.R. 55(E), dated 7-02-1995 (Corrigendum) |
| 65. G.S.R. 663(E), dated 3-07-1992 | 91. G.S.R. 59(E), dated 7-02-1995 |
| 66. G.S.R. 723(E), dated 11-08-1992 | 92. G.S.R. 93(E), dated 24-02-1995 |
| 67. G.S.R. 796(E), dated 1-10-1992 | |
| 68. G.S.R. 877(E), dated 17-11-1992 | |
| 69. G.S.R. 904(E), dated 2-12-1992 | |